



Państwowy
Powiatowy Inspektor
Sanitarny w Pleszewie

ON-HK.904.1.2024

Pleszew, 8.08.2024r.

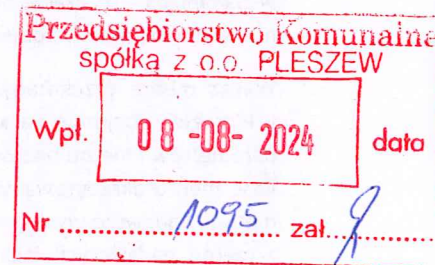
Decyzja

Na podstawie art. 12 ust.1 ustawy z dnia 14 marca 1985r. o Państwowej Inspekcji Sanitarnej (Dz. U. z 2024r. poz.416) art. 12 ust. 4 ustawy z dnia 7 czerwca 2001r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. z 2024r. poz. 757), art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz.U. z 2024r. poz.572), §9 ust.1, ust.2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. z 2017r., poz. 2294 z póź. zm.) oraz na podstawie protokołu z przeprowadzonej oceny Laboratorium Przedsiębiorstwa Komunalnego w Pleszewie, Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pleszewie

zatwierdza

1. system jakości prowadzonych badań próbek wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi w zakresie parametrów fizykochemicznych: żelazo ogólne (PN-ISO 6322:2001+Ap1:2016-06), mangan (PBL-05 wyd. 06 z 01.09.2021), barwa (PN-EN ISO 7887:2012 Metoda C+AP1:2015-06), mętność (PN-EN ISO 7027-1:2016-09), odczyn pH (PN-EN ISO 10523:2012), przewodność elektryczna właściwa (PN-EN 27888:1999), jon amonowy NH_4^+ (PN-ISO 7150-1:2002), azotany NO_3^- (PN-82/C-04576/08), azotyny NO_2^- (PN-ISO 26777:1999), zapach/smak (PN-EN 1622:2006), chlor wolny (PBL-16 wyd. 03 z 01.09.2021 Pocket Colorimeter II), fluorki (PBL-08 wyd. 03 z 01.09.2021), chlorki (PBL-09 wyd. 04 z 01.03.2022) siarczany (PBL-29 wyd. 02 z 01.03.2022) oraz parametrów mikrobiologicznych: Liczba Enterokoków (PN-EN ISO 7899-2:2004), Liczba bakterii Escherichia coli (PN-EN ISO 9308-1:2014-12, PN-EN ISO 9308-1:2014-12/A1:2017-04), Liczba bakterii grupy coli (PN-EN ISO 9308-1:2014-12, PN-EN ISO 9308-1:2014-12/A1:2017-04), ogólna liczba mikroorganizmów w 22° C po 72h (PN-EN ISO 6222.2004) oraz ogólna liczba mikroorganizmów w 36° C po 48h (PN-EN ISO 6222.2004) tylko w przypadku próbek wody pobieranych z jednostkowych opakowań, cystern, zbiorników magazynujących wodę w środkach transportu lądowego lub wodnego, w zbiornikach magazynujących wodę w środkach transportu powietrznego w Laboratorium Przedsiębiorstwa Komunalnego w Pleszewie

2. Niniejsza decyzja obowiązuje do dnia **20 sierpnia 2025 roku**.



Powiatowa Stacja
Sanitarno-Epidemiologiczna w Pleszewie
ul. Poznańska 30 | 63-300 Pleszew
Seksja Higieny Komunalnej
tel. 62 508 13 30
sekretariat.psse.pleszew@sanepid.gov.pl
hk.psse.pleszew@sanepid.gov.pl
NIP 617-10-16-181 | REGON 000310781
www.gov.pl/web/psse-pleszew
pssepleszew@SkrytkaESP

Strona 1 z 5

Uzasadnienie

W dniu 28 czerwca 2024r. wpłynął do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pleszewie wniosek Przedsiębiorstwa Komunalnego w Pleszewie w sprawie zatwierdzenia systemu jakości prowadzonych badań próbek wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi w zakresie parametrów fizykochemicznych oraz parametrów mikrobiologicznych (zgodnie z formularzem nr 1 wykaz parametrów i metod badawczych do zatwierdzenia przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pleszewie) w Laboratorium Przedsiębiorstwa Komunalnego w Pleszewie.

Powyższy wniosek wraz z dokumentacją został przekazany zgodnie z pismem Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego znak DN-HK.904.21.2024 z dnia 02.07.2024r. do Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Kaliszu, który w dniu 24 lipca 2024r. dokonał oceny laboratorium należącego do Przedsiębiorstwa Komunalnego sp. z o. o w Pleszewie, z czego Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pleszewie otrzymał raport z dnia 26.07.2024r. (data wpływu 29.07.2024r.) znak OL-HKL.9011.2.6.2024

Na podstawie wyników przeprowadzonej oceny w Laboratorium Przedsiębiorstwa Komunalnego Sp. z o.o. w Pleszewie, stwierdza się, że dla zgłoszonych parametrów laboratorium posiada system jakości prowadzonych badań wody i spełnia w tym zakresie wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U.2017r., poz. 2294 z póź. zm.) oraz wymagania zawarte w aktualnym wydaniu normy PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”, co potwierdza certyfikat akredytacji AB 1104 z zaleceniami:

- wprowadzenia oznaczenia na certyfikowanych materiałach odniesienia etykiety z data ważności wzorca, co ułatwi monitorowanie przydatności materiałów do stosowania określonych przez producentów CRM (przed upływem 12 miesięcy po otwarciu),
- na sprawozdaniach częściowych wpisywać datę zakończenia badania,
- przanalizowania zapisów dotyczących smaku i zapachu umieszczonych na sprawozdaniu z badań. Norma PN-EN ISO 1622:2006 mówi o wartościach TON oraz TFN, a nie o akceptowalności,
- zwiększenia ilości szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych.

W trakcie przeprowadzonej oceny dokumentacji Laboratorium Przedsiębiorstwa Komunalnego w Pleszewie przez pracowników Oddziału Laboratoryjnego Sekcji Badania Wody i Gleby Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej w Kaliszu, sprawdzono stan osobowy laboratorium, przeszkolenie osób pobierających próbki. Laboratorium zatrudnia pięć przeszkolonych osób w zakresie pobierania próbek wody przeznaczonej do spożycia i posiadających certyfikaty wydane przez Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego. Laboratorium posiada wdrożone oraz objęte zakresem akredytacji metody pobierania próbek wody do badań fizykochemicznych PN-ISO 5667-5:2017-10 oraz mikrobiologicznych PN-EN ISO 19458:2007. Laboratorium monitoruje proces pobierania próbek wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi poprzez udział w badaniach i realizację programu monitorowania ważności wyników- pobieranie próbek oraz oszacowanie niepewności procesu pobierania.

Wykaz metod przekazanych do zatwierdzenia przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pleszewie obejmuje parametry fizykochemiczne i parametry mikrobiologiczne według formularza nr 1 (wykaz parametrów i metod badawczych do zatwierdzenia przez Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego). Ilość metod akredytowanych przez PCA- 19, nieakredytowanych- 0. Wnioskujący wskazał do zatwierdzenia metody badawcze wymagane w wodzie przeznaczonej do spożycia przez ludzi z sieci wodociągowej oraz jedną z metod badawczych jakim powinna odpowiadać woda w cysternach, zbiornikach magazynujących wodę w środkach transportu lądowego lub wodnego (ogólna liczba mikroorganizmów w 36 °C). Laboratorium stosuje właściwe znormalizowane metody badawcze oraz procedury badawcze oparte na specyfikacjach producenta gotowych testów oznaczeń chemicznych, właściwych do realizacji zamierzonego celu określonego w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U z 2017r., poz. 2294 z póź. zm.). Zlecniodawcy akceptują stosowane metody badawcze w trakcie przeglądu zlecenia.

Metody fizykochemiczne obejmują: poprawność, precyzję w warunkach powtarzalności, precyzję wewnątrzlaboratoryjną, granicę wykrywalności granicę oznaczalności, odzysk, oszacowanie niepewności.

Laboratorium posiada system jakości zatwierdzony przez PCA zgodny z normą PN-EN ISO/ICE 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”, co potwierdza certyfikat akredytacji AB 1104.

Program monitorowania ważności wyników badań fizykochemicznych jest potwierdzony na podstawie wdrożonego Programu Potwierdzenia Ważności Wyników Badań w Laboratorium F-01/POL-12 wydanie z dnia 01.01.2022 obejmujący następujące rodzaje kontroli: próbki ślepe, próbki powtórzone wzorca, kontrolę materiału odniesienia w 3 punktach zakresu pomiarowego krzywej, wykonanie krzywej wzorcowej, korelacja wyników badań, badanie próbki ślepej rozumianej jako próbka podstawiona. Na etapie procesu walidacji wyznaczane są: granica wykrywalności i oznaczalności, odzysk, precyzja w warunkach powtarzalności (poprawność), precyzja wewnątrzlaboratoryjna, udział w badaniach biegłości oraz porównania między laboratoryjne (pobieranie próbek). Dla każdej metody oszacowano niepewność rozszerzoną dla $k=2$ i przedziału ufności ok. 95%. Ponadto program obejmuje między innymi sprawdzenie temperatury w chłodziarkach do przechowywania wzorców, rozkład temperatury w chłodziarkach, sprawdzenie kolb, pipet szklanych, pipet automatycznych, termometrów, higrometrów i czasomierzy, wzorcowanie wyposażenia.

Laboratorium zachowuje spójność pomiarową przez stosowanie właściwych certyfikowanych materiałów odniesienia np.: wzorce jonów chlorkowych do sprawdzenia krzywej wzorcowej oraz drugi wzorec do bieżącej kontroli, wzorec chloru wolnego oraz całkowitego, wzorce mętności. Laboratorium stosuje właściwe oznakowanie, który z wzorców przeznaczony jest do kalibracji, który do rutynowego sprawdzenia. Brak oznakowania faktu otwarcia materiału odniesienia może skutkować użytkowaniem wzorca po upływie terminu ważności. Sprzęt pomiarowy wzorcowany we właściwych firmach zewnętrznych posiadających akredytację na wzorcowanie. Laboratorium realizuje Program wzorcowania i/lub sprawdzania okresowego i/lub konserwacji wyposażenia grupy I na dany rok- zatwierdzony przez kierownika.

W trakcie kontroli praktycznej sprawdzono wykonywanie oznaczenia chloru wolnego zgodnie z PBL-16 wyd. 03 z dn. 01.09.2021, obserwowano wykonywanie chlorków zgodnie z PBL-09 wyd. 04 z dn. 01.03.2022. Przeprowadzono kalibrację i sprawdzenie mętnościomierza oraz zbadano próbkę rzeczywista mętności zgodnie z normą PN-EN ISO 7027-1:2016-09.

Laboratorium monitoruje jakość wody stosowanej wody destylowanej zgodnie z normą PN-EN ISO 3696:1999. W trakcie kontroli laboratorium przedstawiło protokół z badania próbki ślepej rozumianej jako próbka nieznana dla analityka.

Program monitorowania ważności wyników mikrobiologicznych oparty jest na Programie Zapewnienia Ważności Wyników F-02/POL-17 wydanie 04 z dnia 01.01.2022r. i obejmuje dla wszystkich zgłoszonych do zatwierdzenia metod następujące sprawdzenia: odtwarzalność, powtarzalność, sprawdzanie granicy kontrolnej, badania powtórzone, badania biegłości, w przypadku bakterii grupy coli i Escherichia coli dodatkowo sprawdzenie pożywek organizmami przewidzianymi do kontroli, reżim czasowy odczytu 21 do 24h, badania rutynowe (21-24h) oraz sprawdzenie korelacji. Ponadto program obejmuje takie kontrole i czynności jak: kontrola czystości powierzchni i powietrza (posiewy, komora laminarna), sterylność aparatu coli, kontrola organizmów testowych, kontrola procesu sterylizacji w suszarkach i sterylizacji autoklawu, kontrola podłoży (żywność, selektywność, jałowość), rozkład temperatur w cieplarkach, chłodziarkach i suszarkach, monitoring temperatury w chłodziarkach, cieplakach (min-max), sprawdzanie termometrów, sprawdzanie pipet do badań mikrobiologicznych, kontrola czasu pracy lamp bakteriologicznych, monitoring pomieszczeń laboratoryjnych (temperatura, wilgotność), kontrola temperatury w łaźni wodnej, badanie sterylności butelek, sprawdzanie filtrów membranowych, sprawdzanie płytek Petriego, pipety, końcówki do pipet, sprawdzenie testu na oxydazę, precyzja pośrednia liczenia, próbka ślepa, próbka powtórzona, równoległa, sprawdzanie objętości leja mikrobiologicznego, sprawdzanie butelek na obecność tiosiarczanu sodu, konieczność potwierdzenia próbki w przypadku wzrostu bakterii, kontrola podłoży i odczynników do badań potwierdzających, szacowanie niepewności pomiaru metod mikrobiologicznych, przegląd uzyskanych wyników, porównania wewnątrzlaboratoryjne,

badania próbek ślepych rozumianych jako próbki nieznane dla analityka, precyzja w warunkach powtarzalności, precyzja w warunkach odtwarzalności, niepewność zliczania, indywidualna niepewność zliczania.

Laboratorium przedstawiło dowody zachowania spójności pomiarowej przedstawiając certyfikaty stosowanych podłoży mikrobiologicznych, organizmów testowych, oraz filtrów membranowych.

Laboratorium przedstawiło dokumentację potwierdzającą sprawdzenie jakości podłoży zgodnie z normą PN-EN ISO 11133, filtrów membranowych zgodnie z normą PN-EN ISO 7704:2023-06 oraz organizmów testowych. Potwierdzono realizację wszystkich założeń zawartych w Programie zapewnienia ważności wyników, prowadzenie nadzoru nad używanym sprzętem pomocniczym oraz kontrolę warunków środowiska pracy.

Laboratorium przedstawiło zestawienie wyników badań biegłości i ich ocenę z 2023-2024. Badania zostały przeprowadzone u kompetentnego organizatora: LGC AXIO Proficiency Testing oraz ERA Waters Company, Eurofins OBIKŚ Polska. Dla metod mikrobiologicznych kompetencje laboratorium potwierdzone są w programie QWAS- LGC AXIO Proficiency Testing dla wszystkich parametrów z wykazu przekazanego do zatwierdzenia. Uzyskane wyniki są zadawalające, z-score<2. Dla parametrów fizykochemicznych kompetencje zostały potwierdzone w programie AQUACHECK- LGC AXIO Proficiency Testing oraz ERA i Eurofins dla wszystkich parametrów z wykazu przekazanego do zatwierdzenia. Uzyskane wyniki są zadawalające, z-score<2.

Sprawozdania z badań są autoryzowane przez 3 pracowników, których potwierdzeniem kompetencji do autoryzacji sprawozdań z badań są kierunkowe studia, staż pracy w laboratorium oraz odbyte szkolenia ze znajomości aktów prawnych mających zastosowanie przy wykonywaniu badań w obszarze regulowanym prawnie i upoważnienia do wykonywania badań, znajomości funkcjonowania systemu zarządzania jakością w laboratorium, znajomość kryteriów weryfikacji metod badawczych. Zwrócono uwagę, aby została zwiększona liczba szkoleń dla personelu (wewnętrznych i zewnętrznych).

Przeanalizowano sprawozdanie z badań nr 271-6 z dnia 18.03.2024, nr 552 z dnia 22.05.2024 oraz sprawozdanie częściowe z badań nr 889 z dnia 19.07.2024. zwrócono uwagę na konieczność wpisywania daty zakończenia badań umieszczonych w sprawdzaniu częściowym. Na sprawozdaniach znajdują się wszystkie niezbędne dla klienta informacje dotyczące etapu pobierania próbek, oszacowaną niepewność rozszerzoną, a także osoby autoryzujące sprawozdanie oraz informacje o zatwierdzeniu metod badawczych i parametrów decyzją właściwego miejscowo państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Laboratorium korzysta z usług podwykonawstwa w laboratorium o numerze akredytacyjnym AB 700, podmiot ten posiada zatwierdzony system jakości prowadzonych badań przez właściwego miejscowo państwowego powiatowego inspektora sanitarnego. Zwrócono uwagę, że norma PN-EN ISO 1622:2006 przy oznaczaniu smaku i zapachu mówi o wartości TON i TFN, a nie o akceptowalności, należy przeanalizować zapisy na sprawozdaniach z badań.

Wobec powyższego na podstawie art. 12 ust.4 ustawy z dnia 7 czerwca 2001r. o zbiorowym zaopatrzeniu w wodę i zbiorowym odprowadzaniu ścieków (Dz. U. z 2024r. poz. 757), §9 ust.1, ust.2, Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. z 2017r. , poz. 2294 z póź. zm.) oraz na podstawie wyników przeprowadzonej oceny w Laboratorium Przedsiębiorstwa Komunalnego Sp. z o. o w Pleszewie Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pleszewie stwierdza, że dla zgłoszonych parametrów fizykochemicznych w/w laboratorium posiada system jakości prowadzonych badań wody i spełnia w tym zakresie wymagania określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 7 grudnia 2017r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz. U z 2017r., poz. 2294 z póź. zm.) oraz wymagania zawarte w aktualnym wydaniu normy PN-EN ISO/IEC 17025 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorujących” co potwierdza certyfikat akredytacji AB 1104.

W związku z powyższym Państwowy Powiatowy Inspektor Sanitarny w Pleszewie postanawia zatwierdzić system jakości badań próbek wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi w zakresie parametrów fizykochemicznych: żelazo ogólne (PN-ISO 6322:2001+Ap1:2016-06), mangan (PBL-05 wyd. 06 z 01.09.2021), barwa (PN-EN ISO 7887:2012 Metoda C+AP1:2015-06), mętność (PN-EN ISO 7027-1;2016-09), odczyn pH (PN-EN ISO 10523:2012), przewodność elektryczna właściwa (PN-EN 27888:1999), jon amonowy NH_4^+ (PN-ISO 7150-1:2002), azotany NO_3^- (PN-82/C-04576/08), azotyny NO_2^- (PN-ISO 26777:1999), zapach/smak (PN-EN 1622:2006), chlor wolny (PBL-16 wyd. 03 z 01.09.2021 Pocket Colorimeter II), fluorki (PBL-08 wyd. 03 z 01.09.2021), chlorki (PBL-09 wyd.

04 z 01.03.2022) siarczyn (PBL-29 wyd. 02 z 01.03.2022) oraz parametrów mikrobiologicznych: Liczba Enterokoków (PN-EN ISO 7899-2:2004), Liczba bakterii Escherichia coli (PN-EN ISO 9308-1:2014-12, PN-EN ISO 9308-1:2014-12/A1:2017-04), Liczba bakterii grupy coli (PN-EN ISO 9308-1:2014-12, PN-EN ISO 9308-1:2014-12/A1:2017-04), ogólna liczba mikroorganizmów w 22° C po 72h (PN-EN ISO 6222:2004) oraz ogólna liczba mikroorganizmów w 36° C po 48h (PN-EN ISO 6222:2004) tylko w przypadku próbek wody pobieranych z jednostkowych opakowań, cystern, zbiorników magazynujących wodę w środkach transportu lądowego lub wodnego, w zbiornikach magazynujących wodę w środkach transportu powietrznego w Laboratorium Przedsiębiorstwa Komunalnego w Pleszewie do dnia 20 sierpnia 2025r. z zaleceniami:

- wprowadzenia oznaczenia na certyfikowanych materiałach odniesienia etykiety z data ważności wzorca, co ułatwi monitorowanie przydatności materiałów do stosowania określonych przez producentów CRM (przed upływem 12 miesięcy po otwarciu),
- na sprawozdaniach częściowych wpisywać datę zakończenia badania,
- przanalizowania zapisów dotyczących smaku i zapachu umieszczonych na sprawozdaniu z badań. Norma PN-EN ISO 1622:2006 mówi o wartościach TON oraz TFN, a nie o akceptowalności,
- zwiększenia ilości szkoleń wewnętrznych i zewnętrznych.

Pouczenie

Od decyzji niniejszej służy stronom prawo wniesienia odwołania do Wielkopolskiego Państwowego Wojewódzkiego Inspektora Sanitarnego, za pośrednictwem Państwowego Powiatowego Inspektora Sanitarnego w Pleszewie w terminie 14 dni od daty jej doręczenia.

Jednakże w trakcie biegu terminu do wniesienia odwołania strona może zrzec się prawa do wniesienia odwołania w formie oświadczenia, złożonego wobec tutejszego organu. Oświadczenie to może być złożone pisemnie, telegraficznie, za pomocą telefaksu lub ustnie do protokołu, a także za pomocą innych środków komunikacji elektronicznej.

Oświadczenie powinno być przez stronę podpisane i opatrzone datą.

Oświadczenie wniesione w formie dokumentu elektronicznego, powinno być opatrzone kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem potwierdzonym profilem zaufanym ePUAP, lub uwierzytelnione w sposób zapewniający możliwość potwierdzenia pochodzenia i integralności weryfikowanych danych w formie elektronicznej.

Z dniem doręczenia w/w oświadczenia przez ostatnią ze stron, niniejsza decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Opłaty skarbowej nie pobrano na podstawie art.2ust.1pkt.1lit.g ustawy z dnia 16 listopada 2006r. o opłacie skarbowej (Dz.U. 2023r. poz. 2111).

Otrzymują:

1. Przedsiębiorstwo Komunalne w Pleszewie
ul. Polna 71A, 63-300 Pleszew
2. Wielkopolski Państwowy Wojewódzki Inspektor Sanitarny
ul. Noskowskiego 23, 61-706 Poznań

kś